



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 ФЕВ 2020

№ 024-343/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Системы противопротезные: матрацы FOR 418EL Air Pump Model», S/N C120401711, дата производства 2012 (ввод в эксплуатацию), производства «VALENTINE INTERNATIONAL LTD.», Тайвань, регистрационное удостоверение от 12.12.2006 № ФС № 2006/1981, срок действия истек 12.12.2016 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2006 № ФС № 2006/1981, срок действия истек 12.12.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия медицинского изделия	Системы противопролежневые: матрацы 250E, 250EL, 418E, 418EL с насосом EASY AIR	в маркировке образца отсутствует наименование модели изделия: Маркировка матраца: информация не представлена
Наименование и адрес производителя медицинского изделия	Valentine International Ltd., Тайвань, КНР.	Eezcare Medical Corp. Taipei, Taiwan (на маркировке образца).
Габариты	26 мм x 13 мм x 8 мм	28 мм x 12 мм x 9 мм
Размер	189 мм x 80 мм x 12.7 мм	188,5 мм x 80 мм x 10 мм
Маркировка	год изготовления изделия (или две последние цифры).	Отсутствует
Очистка, дезинфекция	Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с пациентом. Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы	Методов дезинфекции не указано

<p><i>Ограничение условий окружающей среды</i></p>	<p>Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении. Если ИЗДЕЛИЕ не рассчитано на условия, указанные в пункте 10.1, в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки</p>	<p>Информация представлена не</p>
--	---	-----------------------------------